FreedomEdge™
Syringe Infusion System

Introducción:

El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge™ es portátil y fácil de usar, y no necesita pilas ni alimentación eléctrica. Se pone en marcha cuando se cierra la bomba. Los conjuntos de tubo de precisión RMS™ se utilizan para controlar el flujo.

El FreedomEdge™ funciona a una presión segura constante de 13,5 psi (93079 Pa) con jeringas de 20 ml. En el caso de las jeringas de 30 ml, la bomba funciona a 10 psi (68900 Pa). La presión constante que se genera en el FreedomEdge™ disminuye automáticamente la velocidad de flujo si se produce un aumento de la resistencia durante el suministro. El sistema encontrará un equilibrio entre el aumento de la resistencia y la velocidad de flujo. El sistema proporciona un flujo constante que suele inhibir los coágulos y mantiene toda la presión, una vez que finaliza la infusión, para evitar el retorno de sangre o de medicamentos. El FreedomEdge™ también elimina el riesgo de bolos, exceso de flujo, sobredosis y escapes de la infusión.

En el caso de la inmunoglobulina subcutánea, el equilibrio dinámico ofrece la ventaja de que el sistema cuenta con la capacidad de disminuir el flujo en caso de que se produzca un aumento de presión provocado por la saturación de los tejidos, la colocación incorrecta de la aguja (por ejemplo, encima de un músculo, en tejido cicatrizal, sin la profundidad suficiente, demasiado cerca de otras agujas), etc.

El FreedomEdge™ ofrece todas las funciones y la tecnología de FREEDOM60®, con diseños de jeringas de 20 y de 30 ml. El FREEDOM60® está diseñado para jeringas de 60 ml con solo dos controles.

Instrucciones de uso:

El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge™ está indicado para la infusión intravenosa, intraarterial, enteral, subcutánea y epidural de medicación o fluidos que requieran un suministro continuo a una velocidad de infusión controlada. El FreedomEdge™ también está indicado para proporcionar una infusión continua de anestesia local directamente en el sitio intraoperatorio durante el tratamiento del dolor posoperatorio.

Contraindicaciones:

El FreedomEdge™ no está indicado para el suministro de sangre, medicación crítica* o de soporte vital o para la infusión de insulina.

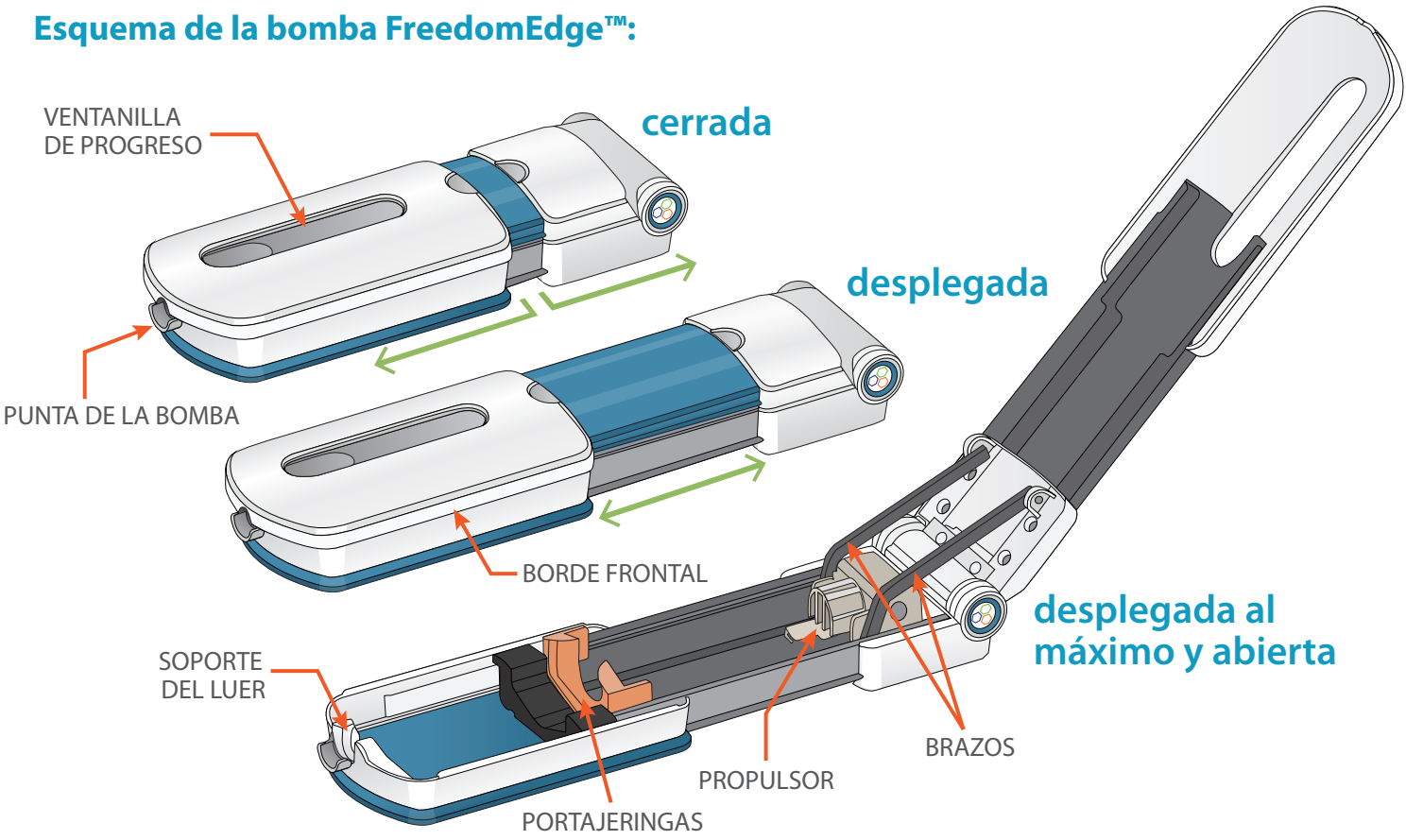
* En este contexto, crítica se define como una medicación que requiera un suministro con un grado de precisión mayor, como puede ser el caso de los opiáceos depresores del SNC, que en ciertos países como el Reino Unido pueden estar restringidos por la normativa local. CONSULTE CON LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE SU JURISDICCIÓN.

⚠ *Precauciones:*

- Utilice el sistema de infusión por jeringa FreedomEdge™ solo con aquellos pacientes para los que esté prescrito el dispositivo y sólo para su uso indicado.
- Utilice solo conjuntos de tubo de flujo de precisión RMS™ fabricados por RMS Medical Products. El uso de cualquier otro conjunto de tubo puede hacer que la jeringa se salga de la bomba y acabe provocando daños internos a esta. El uso de cualquier otro conjunto de tubo también puede provocar un suministro excesivo de fluidos o medicación al paciente.
- Utilice solo las jeringas recomendadas para el FreedomEdge™.
- No utilice jeringas menores de 20ml. Hacerlo podría generar unas altas presiones que pondrían en peligro la seguridad del paciente.
- Al utilizar el mismo conjunto de tubo, las jeringas de 30 ml funcionarán con flujos y tiempos de suministro diferentes a los de las de 20 ml.
- Inspeccione con cuidado el envoltorio del conjunto de tubo antes de utilizarlo. No utilice el conjunto de tubo si el envoltorio está abierto o dañado.
- No vuelva a esterilizar los conjuntos de tubo.
- El uso excesivo de la pinza deslizante o el almacenamiento de los conjuntos de tubo con ésta durante largos períodos de tiempo* puede dañar los tubos y afectar a la velocidad de la infusión.
- Inspeccione con cuidado la bomba de infusión por jeringa FreedomEdge™ antes de utilizarla. Examine el estado en que se encuentra y realice las pruebas. Si considera que la bomba no funciona correctamente o no marcha a la velocidad de flujo adecuada, interrumpa su uso de inmediato.
- El sistema de infusión por jeringa FreedomEdge™ no está provisto de alarma, por lo tanto, no oirá ningún sonido que alerte de una interrupción del flujo. No se muestra el estado de la infusión. La bomba no es adecuada para la medicación cuya demora de administración o infusión deficiente puedan ocasionar daños serios.
- Si una bomba ha resultado dañada, ha sufrido un fuerte impacto o se ha sometido a pruebas sin resultados satisfactorios, interrumpa su uso.
- Interrumpa el uso de las bombas que se hayan sumergido en un fluido. Si se introducen líquidos en la bomba, aparte de la humedad procedente de la limpieza o la esterilización, ésta se deberá reemplazar de inmediato.
- No utilice el autoclave con el FreedomEdge™, ya que ello derretiría el plástico y dañaría la bomba.
- En EE. UU., las leyes federales solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o mediante prescripción médica.
- los tubos previamente cebados y transportados a temperaturas inferiores al punto de congelación pueden estar dañados

* Generalmente, más de 2 horas.

Esquema de la bomba FreedomEdge™:



Detalles del producto:

Cada sistema de infusión por jeringa FreedomEdge™ incluye una funda de viaje y un manual de usuario.

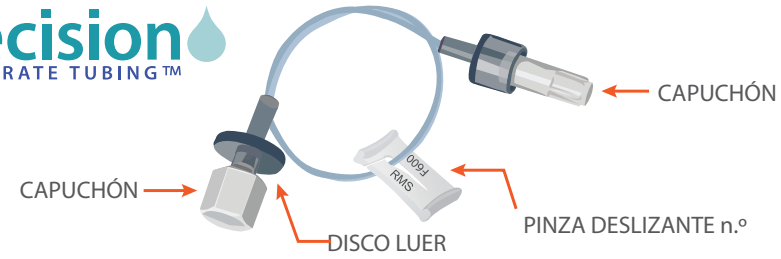
Producto	N.º de pieza
Bomba de infusión por jeringa FreedomEdge™	F10020
Funda de viaje FreedomEdge™	347400

Tubo de flujo de precisión RMS™ (caja de 50)

N.º de pieza	Velocidad de flujo*
F0,5	0,5 ml/h[1]
F1	1 ml/h[1]
F2	2 ml/h[1]
F3	3 ml/h[1]
F3,8	3,8 ml/h[1]
F5	5 ml/h[1]
F8	8 ml/h[1]
F10	10 ml/h[1]
F15	15 ml/h[1]
F30	30 ml/h[2]
F45	45 ml/h[2]

N.º de pieza	Velocidad de flujo*
F60	60 ml/h[2]
F120	120 ml/h[2]
F180	180 ml/h[3]
F275	275 ml/h[3]
F420	420 ml/h[3]
F500	500 ml/h[3]
F600	600 ml/h[3]
F900	900 ml/h[3]
F1200	1.200 ml/h[3]
F2400	2.400 ml/h[3]

precision FLOW RATE TUBING™



* Los caudales serán aprox. del 78% de este número con jeringa de 30 ml.
[1] Índice de flujo de agua estéril para inyección válido con jeringas selectas de 20 ml.
[2] Ajustado para el uso de antibióticos, consulte los ejemplos de las páginas 10-11 para ver los índices de flujo reales.
[3] El índice de flujo del agua estéril se reducirá respecto a los valores mencionados. Se utiliza normalmente con medicamentos viscosos.

Jeringas para el FreedomEdge™:

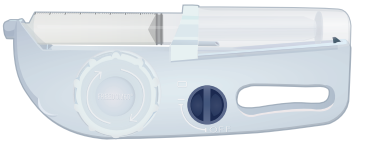
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 20ml (Referencias: 302830 y 301031)
- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok™ 30ml (Referencias: 301033)

Para infusiones de mayor volumen:

El modelo FreedomEdge™ ofrece todas las funciones y la tecnología del FREEDOM60®, pero con diseños para jeringas de 20 y de 30 ml. Para volúmenes mayores, está disponible FREEDOM60®, compatible con jeringas de 60 ml.

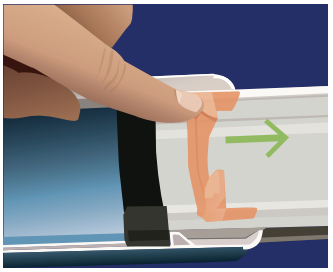
FREEDOM60® Syringe Infusion System

N.º de pieza: F10050



Comprobación de la bomba de infusión por jeringa FreedomEdge™:

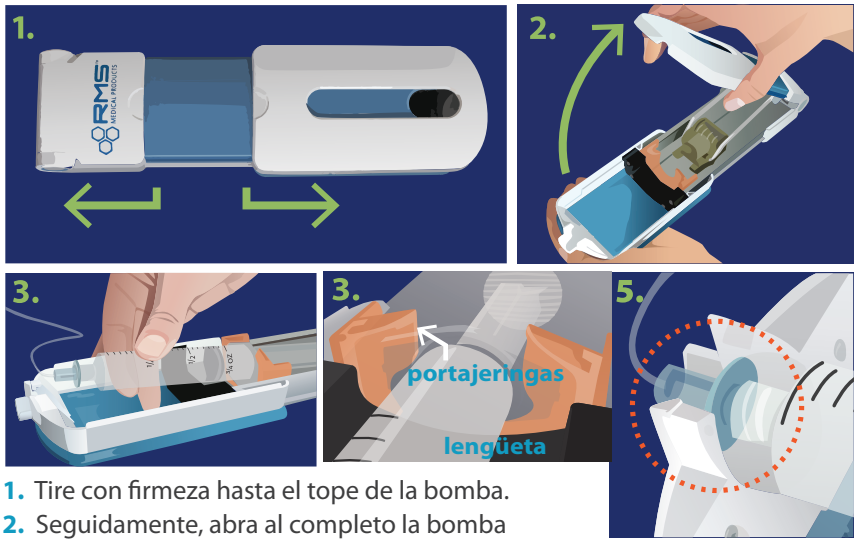
1. Examine el interior y asegúrese de que no presenta residuos ni contaminación.
2. Realice un ensayo desplazando el portajeringas a ambos lados con el dedo y compruebe que se desliza sin trabas.



Nota: para saber sobre las pruebas en banco de la exactitud del flujo, consulte la página 7. Tenga presente que el mecanismo negador que acciona la jeringa se calibra para la vida útil de la bomba. Los conjuntos de tubo de flujo de precisión RMS™ siempre se contrastan con la especificación del flujo durante su fabricación, y generarán la velocidad de flujo apropiada en condiciones controladas.

Instrucciones para cargar y retirar la jeringa:

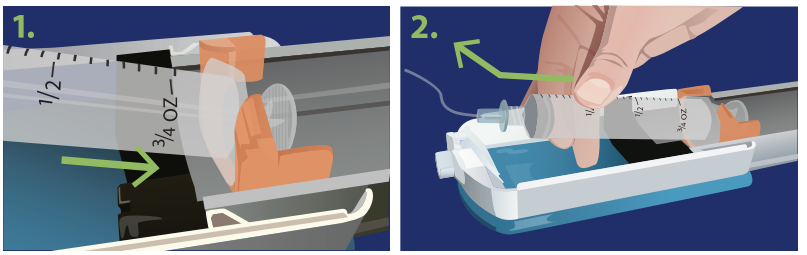
Para cargar la jeringa:



1. Tire con firmeza hasta el tope de la bomba.
2. Seguidamente, abra al completo la bomba levantando la tapadera.
3. Con las medidas hacia arriba, empuje la jeringa contra el portajeringas.
4. Encaje la lengüeta de apoyo en el portajeringas.
5. Coloque el disco luer en la punta de la bomba de modo que la jeringa quede sujeta con firmeza en el interior.

Nota: puede comprobar que está bien sujeta tirando de ella con cuidado. Permanecerá en su lugar en caso afirmativo.

Para retirar la jeringa:



Abra la bomba cuando la infusión haya finalizado.

1. Extraiga la jeringa vacía desplazándola suavemente hacia atrás hasta desengancharla de la punta.
2. Elévela y sáquela de la bomba.

Nota: nunca tendrá que ejercer fuerza para cargar o retirar una jeringa.

Velocidad de flujo seleccionada y tiempo:

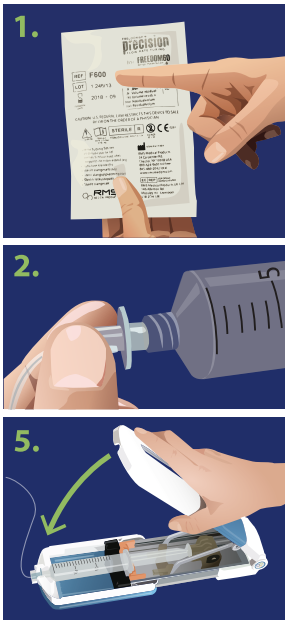
Nota: la viscosidad del medicamento afectará notablemente el suministro. Si desea ayuda para saber qué conjuntos de tubo de flujo RMS Precision Flow Rate Tubing™ debe usar, póngase en contacto con RMS Medical Products at **+1 845-469-2042**.

Gráfico de tiempo y flujo:

Volumen de la jeringa	1 ml/h	2 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	120 ml/h
5	5 h	2 h 30 min	10 min	6 min 42 s	5 min	2 min 30 s
10	10 h	5 h	20 min	13 min 18 s	10 min	5 min
15	15 h	7 h 30 min	30 min	20 min	15 min	7 min 30 s
20	20 h	10 h	40 min	26 min 42 s	20 min	10 min
25	25 h	12 h 30 min	50 min	33 min 18 s	25 min	12 min 30 s
30	30 h	15 h	60 min	40 min	30 min	15 min

Nota: los tubos previamente cebados y transportados a temperaturas inferiores al punto de congelación pueden estar dañados.

Inicio de la infusión:



1. Verifique que dispone del conjunto de tubo de velocidad controlada correcto.
2. Utilizando una técnica estéril, retire el capuchón del extremo del disco luer y conecte el tubo a la jeringa rellenada previamente. *Asegúrese de que el tubo está correctamente cebado y de que se ha extraído el aire.*
3. Cargue la jeringa. Siga las instrucciones de carga de la **página 3**. Asegúrese de que el disco luer encaja a la perfección con la punta de la bomba.

Nota: nunca tendrá que ejercer fuerza para cargar o retirar una jeringa.

4. Retire el capuchón del otro extremo y conecte el tubo al catéter o aguja permanente del paciente.
5. Comience la infusión cerrando la tapadera de la bomba. La infusión se inicia de inmediato. *Para pausar en cualquier momento, abra la bomba por completo.*

Pausa de la infusión:

Para detener el flujo, alivie la presión del émbolo abriendo la tapadera por completo. Para reanudar la operación, vuelva a cerrar.

Comprobación del progreso de la infusión:

Vigile el progreso de la infusión tomando nota de la hora a la que comenzó, calculando periódicamente el tiempo transcurrido y relacionándolo con el movimiento del émbolo que se observa por la ventanilla de progreso. En las jeringas de 20 ml, el flujo aproximado de los antibióticos u otros medicamentos no viscosos figura en la pinza deslizante del tubo (es decir, F60 fluirá a 60 ml/h, F30 a 30 ml/h, etc.) El flujo de las jeringas de 30 ml será un 74 % del flujo de las jeringas de 20 ml. Para efectuar la corrección oportuna, multiplique la tasa de las jeringas de 20 ml por 0,74 y obtendrá la cifra correspondiente a las jeringas de 30 ml.

Por ejemplo: con solución salina, un tubo F120 tendrá un flujo de 120 ml/h con jeringas de 20 ml. Con una jeringa de 30 ml, tendremos, efectuada la multiplicación, que la cifra es de 91,2 ml/h.

Fin de la infusión:

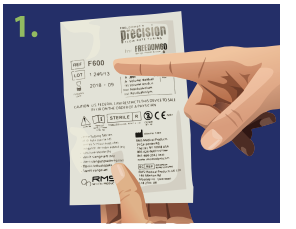
1. Confirme que la jeringa está vacía.
2. Abra la bomba levantando la tapadera superior.
3. Si no va a acoplar más jeringas, desconecte el tubo del paciente.
4. Retire con cuidado la jeringa, del modo descrito en la **página 3**.

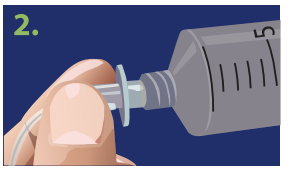
Nota: Si la dosis es superior a 20 ml / 30 ml y es necesaria una jeringa adicional, cargue ésta siguiendo de nuevo los pasos de la sección titulada "Inicio de la infusión".

Administración de inmunoglobulina subcutánea:

Nota: DEBE usar la calculadora de inmunoglobulina G de RMS para seleccionar el conjunto de tubo de velocidad controlada adecuado con el que poder realizar la infusión en el tiempo que necesite cada paciente de inmunoglobulina G. De lo contrario, la infusión transcurrirá con suma lentitud. El flujo que figura en la etiqueta de cada conjunto de tubo solo es válido para los antibióticos y las soluciones de viscosidad baja. Esta calculadora se puede descargar a través de nuestro sitio web en www.rmsmedicalproducts.com o www.freedom60calculator.com.

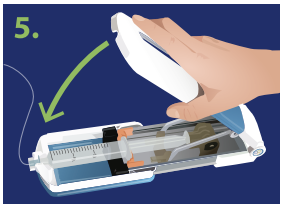
Inicio de la infusión de inmunoglobulina subcutánea:





1. Verifique que dispone del conjunto de tubo de velocidad controlada correcto.
2. Utilizando una técnica estéril, retire el capuchón del extremo del disco luer y conecte el tubo a la jeringa rellenada previamente. *Asegúrese de que el tubo está correctamente cebado y de que se ha extraído el aire.*
3. Retire el capuchón estéril del extremo de la aguja subcutánea y conéctelo al extremo macho del conjunto de tubo.
4. Cargue la jeringa. Siga las instrucciones de carga de la **página 3**. Asegúrese de que el disco luer encaja a la perfección con la punta de la bomba.

Nota: nunca tendrá que ejercer fuerza para cargar o retirar una jeringa.



5. Comience la infusión cerrando la tapadera de la bomba. La infusión se inicia de inmediato. *Para pausar en cualquier momento, abra la bomba por completo.*
6. Seleccione los sitios de inserción de las agujas y límpielos con alcohol. Una vez secos, tome un pellizco de piel e inserte cada aguja de forma subcutánea. Fíjelas con un vendaje adhesivo.
7. Para saber si hay reflujo de sangre, retire la jeringa abriendo la bomba y empujándola contra el portajeringas y hacia afuera.

8. Una vez que la jeringa está fuera de la bomba, tire hacia atrás del émbolo con cuidado. Asegúrese de que no hay manchas rojas o rosadas en el tubo. Si hay retorno de sangre, corte el flujo en ese sitio y utilice la calculadora de inmunoglobulina G para determinar si la dosis se puede administrar utilizando los sitios restantes. Si es así, continúe. Si no, retire todas las agujas, conecte un nuevo conjunto y empiece de nuevo desde el paso 2.
9. Vuelva a introducir la jeringa en la bomba y cierre esta para comenzar la infusión.

Fin de la infusión:

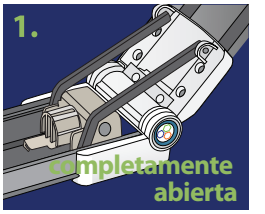
1. Confirme que la jeringa está vacía.
2. Abra la bomba levantando la tapadera superior.
3. Desconecte el tubo del paciente.
4. Retire con cuidado la jeringa, del modo descrito en la **página 3**.

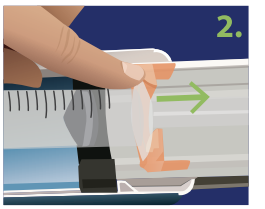
Nota: Si la dosis es superior a 20 ml / 30 ml y es necesaria una jeringa adicional, cargue esta siguiendo de nuevo los pasos de la sección titulada "Inicio de la infusión".

Solución de problemas:

Si las sugerencias de esta sección no solucionan el problema o si éste persiste, interrumpa el uso y consulte con RMS Medical Products y/o su proveedor médico.

La jeringa no se carga o no se puede extraer de la bomba

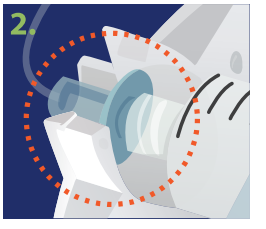




Nota: nunca tendrá que ejercer fuerza para cargar o retirar una jeringa.

1. Asegúrese de que la bomba está abierta por completo, y de que no hay objetos que bloqueen el portajeringas.
2. Verifique que no ha llenado la jeringa para un volumen superior a 30 ml y que no utiliza una jeringa superior a 30 ml.
3. Si las dificultades persisten, desplace con una mano el portajeringas hacia atrás todo lo posible y a continuación coloque la jeringa.

La jeringa no se sujeta en el interior de la bomba



1. Asegúrese de que utiliza conjuntos de tubo de flujo de presión RMS™ con el disco luer y la etiqueta RMS.
2. Asegúrese de que el extremo del disco luer se ha conectado a una jeringa autorizada y de que está bien encajado en la punta de la bomba.

La jeringa no se sujeta en el interior de la bomba (continúa)

3. Asegúrese de que la lengüeta de apoyo encaja adecuadamente en el portajeringas.

No hay flujo

- Abra y cierre la tapadera para asegurarse de que el propulsor se desliza libre de trabas, sin atascarse.
- Asegúrese de que la pinza deslizante está abierta y no se ha usado durante un período largo de tiempo. Una pinza deslizante desgastada por el uso puede dañar el tubo.
- Comprobación del tubo: Cuando haya conectados al conjunto de tubo de velocidad controlada un catéter permanente (intravenoso) o una aguja (subcutánea), desconecte mediante procedimientos estériles. Examine para ver si el medicamento gotea. Si la medicación no gotea, sustituya el tubo, ya que puede estar bloqueado o dañado. Si gotea medicación del tubo de flujo de precisión RMS™, es muy probable que exista un problema con el catéter o la aguja permanente, o con alguno de los accesorios de la vía del fluido, como un conector Clave o un adaptador para uso sin aguja.

Flujo lento

- Asegúrese de utilizar el tubo adecuado.
- Asegúrese de utilizar la jeringa adecuada. El flujo de las jeringas de 30 ml es aproximadamente de un 74 % del flujo de las jeringas de 20 ml (p. ej., a un tubo de 120 ml/h corresponde un flujo de 88,8 ml/h).
- Si se hace uso de la pinza deslizante durante un período prolongado, esta puede dañar al tubo y afectar la velocidad de flujo. Pruebe a usar otro conjunto de tubo y mida el flujo. Para tubos de 60 ml/h, el émbolo de la jeringa debería avanzar 10 ml en 10 minutos (1 ml por minuto). Para tubos de 120ml/h, el émbolo de la jeringa debería avanzar 10 ml en 5 minutos (2 ml por minuto).
- **Vía subcutánea:** la administración puede ser lenta, dependiendo de la buena o mala absorción de la medicación en los tejidos del paciente. Si ésta es la primera vez que el paciente recibe inmunoglobulina subcutánea, es posible que la absorción sea más lenta de lo esperado, porque el cuerpo habría de crear un espacio en las capas subcutáneas para que la absorción se produzca en el tiempo deseado. Si cree que la velocidad es demasiado lenta, compruebe los sitios de inserción de las agujas. Es mejor evitar zonas de tejido cicatrizal o realizar la inserción encima de un músculo. También es posible que necesite más sitios para insertar las agujas, agujas más largas o un conjunto de tubo de mayor velocidad de flujo.

Detención rápida del flujo

- La bomba está diseñada para mantener la presión durante la infusión y después de ésta y así evitar el retorno de sangre/medicamentos.
- Para detener el flujo, alivie la presión del émbolo abriendo la tapadera por completo.
- También puede utilizar la pinza deslizante. Recurra a la pinza solamente en caso de emergencia, o si ve la necesidad de detener un flujo de inmediato.

Inflamación subcutánea, dolor o enrojecimiento de la zona

- Procure insertar las agujas subcutáneas secas. La inmunoglobulina G suele irritar la piel.
- Asegúrese de que las agujas son lo bastante largas para alcanzar las capas subcutáneas.
- Asegúrese de que las agujas no son demasiado largas, ya que podrían llegar al músculo.
- Pruebe a usar un conjunto de tubo con una velocidad de flujo menor, ya que la velocidad puede ser demasiado rápida.
- Piense en la ubicación de los sitios de inserción de las agujas. Si ha estado rotando los lugares de la perfusión y ha encontrado puntos que no provocan dolor, es preferible que regrese a los lugares que le dan mejores resultados.

Cuidado y mantenimiento:

El FreedomEdge™ con tubo de flujo de precisión RMS™ no necesita mantenimiento preventivo. El FreedomEdge™ funciona como un sistema, lo que implica que es el tubo el que determina la velocidad de flujo, no la bomba; por lo tanto, la bomba no necesita calibración. La selección del tubo apropiado para cada aplicación garantiza el flujo idóneo. Los tubos de flujo de precisión RMS™ se someten durante su fabricación a unas exhaustivas pruebas para garantizar su alta calidad y la adecuación del flujo y el suministro en condiciones controladas.

Limpieza

Limpie solo las áreas que estén expuestas y al aire libre. No intente limpiar ninguna pieza de la bomba que no sea de fácil acceso. Limpie la superficie externa con agua templada y detergente o utilice un desinfectante para superficies compatible con el plástico de acetilbutilestireno (ABS), como el peróxido de hidrógeno. Evite el uso de alcohol o componentes con alcohol, ya que esta sustancia suele volver quebradizo el plástico ABS. Aclare la superficie con agua limpia.

Puede limpiar el interior de la bomba, si lo ve necesario, con una gamuza húmeda y un agente limpiador compatible con el plástico ABS.

Almacenamiento:

Se recomienda almacenar la bomba FreedomEdge™ en un lugar fresco y seco. Los conjuntos de tubo envasados se almacenarán a temperatura ambiente (unos 16-30 ºC).

Comprobación de la precisión del flujo (si lo exige el protocolo del lugar):

1. Llene al completo una nueva jeringa BD® de 20 ml con agua estéril. Para esta prueba, NO utilice una jeringa de 30 ml.
2. Elimine todo el aire de la jeringa..
3. Conecte un conjunto de tubo de flujo de precisión estéril a la jeringa.
4. Elimine todo el aire del conjunto de tubo.
5. Cargue la jeringa en la bomba y cierre totalmente la tapadera.
6. Controle el volumen de la jeringa y el tiempo transcurrido para obtener una velocidad de flujo aproximada.
7. Compare los resultados de sus pruebas con el intervalo de velocidades de prueba que aparece en la tabla siguiente:

Velocidad de flujo de la etiqueta	Flujo de prueba de banco	Intervalo de la prueba
F60 (60 ml/h)	72 ml/h	60-84 ml/h
F120 (120 ml/h)	134 ml/h	115-153ml/h

7a. Flujo de prueba de banco: el diseño de la bomba de infusión FreedomEdge™ tiene en cuenta los efectos de las condiciones clínicas normales en la velocidad de flujo. En las condiciones del banco de pruebas, un conjunto de tubo con un flujo de etiqueta de 60 ml/h está diseñado para generar una velocidad de infusión nominal de 72 ml/h. Un conjunto de tubo con un flujo de etiqueta de 120 ml/h generará una velocidad nominal de 134 ml/h. El FreedomEdge™ genera en condiciones de prueba velocidades nominales superiores a las señaladas en la etiqueta para compensar por los siguientes criterios de aplicación normalizados que afectan a las velocidades reales de suministro en condiciones clínicas normales.

	Tubo F60 – 60 ml/h	Tubo F120 – 120 ml/h
Flujo de banco de pruebas	72 ml/h	134 ml/h
Menos efectos clínicos		
Indicador del catéter (20 G PICC)	-7 ml/h	-8 ml/h
Viscosidad del fluido	-2 ml/h	-3 ml/h
Presión venosa	-3 ml/h	-3 ml/h
Velocidad de flujo de la etiqueta	60 ml/h	120 ml/h

7b. Intervalo de la prueba: asegure la coherencia de los datos manteniendo la bomba y el tubo aproximadamente en el mismo plano horizontal y vigile el flujo hasta que la jeringa se vacíe (unos 9 minutos para F120 y 18 minutos para F60). La velocidad de flujo del sistema FreedomEdge™ se fija en la fábrica para que se puedan realizar infusiones en condiciones de prueba estrictas con un gran número de bombas que hayan sido probadas con un margen del 7 % de velocidad nominal (intervalo de confianza estadística del 95 %). En condiciones de prueba variables y con diferentes fluidos, este rango puede variar aproximadamente un 15 % de la velocidad nominal. Para un control más preciso, utilice un cronómetro y una bureta graduada con precisión. Las pruebas de la bomba FreedomEdge™ se basan en las normas nacionales ANSI/AAMI, identificación 26-1992, Infusion Devices, 24 de agosto, 1992.

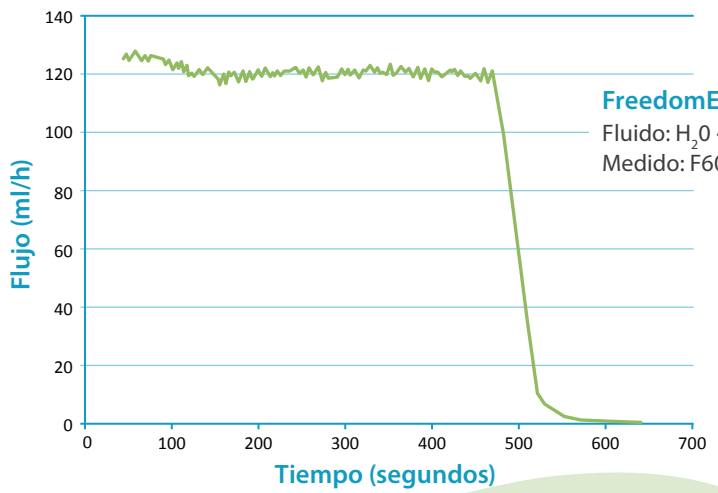
Si no le es posible aproximarse a los resultados que figuran para un intervalo concreto en las condiciones del banco de pruebas, comuníquese con RMS Medical Products llamando al **+1 845-469-2042**.

Referencias:

1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (agosto 1987) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (agosto 1987) 22(4): 181-184. Norma nacional ANSI/AAMI, identificación 26-1992, Infusion Devices, 24 de agosto, 1992.

Perfil del flujo del FreedomEdge™:

El perfil de flujo del FreedomEdge™ muestra que la velocidad de flujo es constante durante todo el suministro de la medicación.



FreedomEdge™ Velocidad de flujo vs. Tiempo
Fluido: H_20 · Volumen fluido: Tubo 20ml ·
Medido: F60, nominal 72 ml/hr

Especificaciones técnicas:

Sistema

Volumen del depósito:	20 ml / 30 ml
Volumen residual:	< 0,4 ml
Precisión del flujo:	± 7%*
Presión de funcionamiento: (depósito de 20 ml)	15 psi (máx.), 13,5 psi (nominal)
Sensibilidad a la altura:	± 3 % por 30 cm

* Datos de la velocidad de flujo registrados a 21 °C utilizando 20 ml de solución salina normal al 0,9%. NS. Se espera una precisión general de ±7 % con estos valores. A temperaturas mayores, que producen una disminución de la viscosidad, se espera que la velocidad de flujo sea mayor. La variación de la velocidad de flujo debida a cambios de temperatura es aproximadamente linear y variará entre -20 % a 14 °C y +20 % a 30 °C. En el caso de los fluidos considerablemente más viscosos que la solución salina normal al 0,9 %, se espera que la velocidad de flujo sea menor y, por lo tanto, que pueda aumentar el tiempo de infusión. Los fluidos más viscosos se deben probar antes de utilizarse con el paciente siguiendo los procedimientos de prueba descritos en este manual.

Bomba

Peso:	0,34 kg
Longitud:	Cerrada: 229 mm
	Desplegada: 299 mm
Ancho:	83 mm
Altura:	38 mm

Velocidad de flujo

Longitud: 152-1829 mm

Flujo del tubo / Volumen residual (ml)

F0.5	0,09
F1	0,08
F2	0,10
F3	0,09
F3.8	0,09
F5	0,08
F8	0,08
F10	0,14
F15	0,11
F30	0,13
F45	0,11

F60	0,14
F120	0,16
F180	0,13
F275	0,11
F420	0,10
F500	0,09
F600	0,09
F900	0,08
F1200	0,13
F2400	0,15

precision
FLOW RATE TUBING™

Información sobre la garantía:

Garantía limitada:

RMS Medical Products/Repro Med Systems, Inc. («el fabricante») garantiza que la bomba de infusión por jeringa FreedomEdge™ está exenta de defectos en los materiales o mano de obra en condiciones de uso normales. La garantía se limita al comprador inicial y cubre el FreedomEdge™ durante un periodo de dos años a contar a partir de la fecha de compra. Esta garantía no es válida para daños causados por el uso de productos que no sean de RMS. Se entenderá por «comprador inicial» la persona que compre una bomba de infusión vendida por el fabricante o por un representante del fabricante. La garantía no se extiende a los compradores subsiguientes. Con sujeción a las condiciones de los procedimientos establecidos en esta garantía limitada y al cumplimiento de estos procedimientos, el fabricante reparará o sustituirá, a su elección, las bombas de infusión o las piezas que él o el representante del fabricante hayan recibido en el período de garantía de dos años, y cuyo examen revele, a criterio del fabricante, que el producto es defectuoso. Las piezas o productos suministrados como reemplazo estarán en garantía solo durante el tiempo restante del período inicial de dos años.

En RMS sometemos a rigurosas pruebas el FreedomEdge™ valiéndonos de accesorios RMS para asegurarnos de que el FreedomEdge™ funciona conforme a las especificaciones publicadas. Si se utilizan accesorios que no sean de RMS con el FreedomEdge™, RMS no garantiza que el FreedomEdge™ vaya a funcionar conforme a las especificaciones publicadas. La garantía del FreedomEdge™ no cubre productos ni accesorios de terceros.

Con relación a las obligaciones que contrae el fabricante en virtud de la presente garantía, están en vigor los siguientes procedimientos, condiciones y limitaciones:

- **Personas a las que afecta la garantía:** la presente garantía es válida únicamente para el comprador inicial de la bomba de infusión. La garantía no se extiende a los compradores subsiguientes.

- **Procedimiento de aplicación de la garantía:** se enviará por escrito una notificación del defecto al Departamento de Asistencia al Cliente (Customer Support Department), RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, Estados Unidos. Este comunicado a RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. debe incluir el modelo y el número de serie, la fecha de compra y una descripción del defecto lo suficientemente detallada para facilitar la reparación. El comprador inicial debe obtener una autorización del fabricante o del representante del fabricante antes de devolver el producto al fabricante. La bomba defectuosa se embalará correctamente y se devolverá al fabricante con franqueo pagado. Cualquier pérdida o daño que se produjera durante el transporte corre a cargo del comprador inicial.
- **Condiciones de la garantía:** esta garantía no es válida para los productos o las piezas que se hayan reparado o modificado fuera de las instalaciones del fabricante de tal modo que, a juicio del fabricante, su estabilidad o fiabilidad se hayan visto afectadas, ni a los productos o a las piezas que se hayan utilizado incorrectamente o de forma negligente, o hayan sufrido un accidente.
- **Limitaciones y exclusiones:** la reparación o sustitución de una bomba de infusión o una pieza es la ÚNICA solución que ofrece el fabricante. Procederán las siguientes exclusiones y limitaciones:
  - Ningún agente, representante o empleado del fabricante tiene autoridad para vincular al fabricante a representación o garantía alguna, explícita o implícita, o para cambiar la presente garantía limitada en modo alguno.
  - ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA APARTE DE LO DESCRITO EN LA PRESENTE PÁGINA.
  - La responsabilidad del fabricante en virtud de este acuerdo de garantía limitado no abarca los daños especiales, indirectos o consecuentes.
  - La bomba de infusión sólo se puede utilizar bajo la supervisión de un personal médico cuyas habilidades y juicio determinen la adecuación de la bomba de infusión a un tratamiento médico concreto.
  - Todas las recomendaciones, información y bibliografía descriptiva facilitada por el fabricante o sus agentes se consideran precisas y fiables, pero no constituyen garantías.

Esta garantía y los derechos y obligaciones consiguientes deben interpretarse de acuerdo con las leyes del estado de Nueva York, EE. UU. y serán gobernados por estas mismas leyes.

Definición de los símbolos:

	Precaución	LOT	Código de lote		No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante	SN	Número de serie
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	QTY	Cantidad	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
	Fecha límite de uso: AAAA-MM-DD o AAAA-MM	REF	Número de catálogo		

EC REP RMS Medical Products, UK Ltd.
146 Allerton Rd
Mossley Hill, Liverpool
L18 2DH, Reino Unido

RMS Medical Products
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
Tfno: 800-624-9600 • 845-469-2042
www.rmsmedicalproducts.com

MADE IN

RMS™ MEDICAL PRODUCTS

RMS Medical Products posee la certificación ISO 13485.

CE 0297

347210_Spanish(SP)_IFU_RevA